



Better Health, Brighter Future

News Release

2026 年 2 月 10 日

会社名 武田薬品工業株式会社
代表者 代表取締役社長 CEO クリストフ・ウェバー
(コード番号 4502 東証プライム市場)
報道関係問合せ先 ジャパンコミュニケーションズ
指田 鉄水 080-5777-5467
E-mail: tessui.sashida@takeda.com

米国食品医薬品局によるナルコレプシータイプ 1 に対するファースト・イン・クラスの治療薬となる可能性を有する oveporexton (TAK-861) の新薬承認申請受理および優先審査指定について

- － 米国食品医薬品局による今回の受理は、ナルコレプシータイプ 1 の患者さんにとって新たな治療選択肢への重要な進展
- － oveporexton は、ナルコレプシータイプ 1 を引き起こすオレキシン欠乏に対処するよう設計されたオレキシン作動薬
- － 処方薬ユーザーフィー法 (PDUFA) に基づく審査終了目標日は、2026 年暦年第 3 四半期 (2026 年 7-9 月)

当社は、このたび、米国食品医薬品局 (FDA) が、ナルコレプシータイプ 1 (NT1) を対象とした oveporexton (TAK-861) の新薬承認申請 (NDA) を受理し、優先審査に指定したことをお知らせします。oveporexton は、NT1 を引き起こすオレキシンシグナルの低下に着目し、その回復を目指して設計された経口のオレキシン 2 受容体 (OX2R) 選択的作動薬です。FDA は、処方薬ユーザーフィー法 (Prescription Drug User Fee Act; PDUFA) に基づく審査終了目標日を 2026 年暦年第 3 四半期 (2026 年 7-9 月) に設定しています。当社は承認された場合、初のオレキシン作動薬治療となる本剤を NT1 の患者さんに届ける取り組みを順調に進めています。

NT1 は、オレキシンの欠乏により発症する慢性かつまれな神経疾患で、日中の過度の眠気や情動脱力発作 (カタプレキシー) を特徴とします。これにより、身体的・認知的・心理社会的な側面に幅広い影響が生じ、就労や学業、社会的な関わりなど、生活のさまざまな場面に深刻な影響を及ぼすことがあります。既存の治療選択肢があるものの、多くの NT1 の患者さんが依然として症状を抱えており、日常生活全般に大きな制約を受けています。

当社のリサーチ&デベロップメント プレジデントであるアンドリュー・ブランブは、「FDA による NDA 受理は、NT1 の患者さんにとって重要なマイルストーンです。NT1 の患者さんでは未だ満たされない医療ニーズが存在し、NT1 を引き起こすオレキシン欠乏を標的として、オレキシンシグナルの回復を目指す新しい治療アプローチが本来届けられるべきであると私たちは考えています。今回の進展により、現行の治療パラダイムを変革しうる可能性に一步近づきました。私たちは、オレキシンサイエンスの先導的な研究を通じて、一日も早く oveporexton を患者さんにお届けできるように取り組んでまいります」と述べています。

本申請は、グローバル第3相臨床試験である FirstLight (TAK-861-3001) 試験および RadiantLight (TAK-861-3002) 試験を含む包括的なデータパッケージに基づいています。これらの試験では、oveporexton が以下の主要な客観的および患者さんによる評価において統計学的に有意かつ臨床的に意義のある改善を示し、さまざまな症状において正常範囲内に近づく改善が認められました。

- 覚醒度
- 日中の過度の眠気
- 情動脱力発作(カタプレキシー)
- 持続的注意力
- 全般的な生活の質(QOL)
- 日常生活機能

第3相臨床試験における oveporexton の忍容性は概ね良好であり、安全性プロファイルはこれまでの臨床試験と一貫していました。主な有害事象は不眠、尿意切迫および頻尿でした。(第3相臨床試験の詳細は[こちら](#))

oveporexton は FDA および中国国家薬品监督管理局から NT1 における日中の過度の眠気の治療に対するブレイクスルーセラピーの指定を受けており、日本においては厚生労働省から NT1 において先駆的医薬品の指定を受けています。

なお、今回の NDA 申請が 2026 年 3 月期(2025 年度)の通期連結業績予想に与える影響は軽微です。

<武田薬品のオレキシンプランチャイズについて>

当社は、最も先進的な開発プログラムを通じてオレキシサイエンスをリードしています。当社が開発中のオレキシ作動薬のポートフォリオは、オレキシが関与する幅広い疾患領域に貢献できる可能性があります。

oveporexton は、当社のオレキシンプランチャイズにおける主要なオレキシ 2 受容体 (OX2R) 選択的作動薬であり、現在、NT1 を対象として後期臨床開発段階にあります。また、TAK-360 は次なる経口 OX2R 作動薬として、まずはナルコレプシータイプ 2 (NT2) および特発性過眠症 (IH) を対象に開発を進めています。さらに、TAK-495 を含む追加のオレキシ作動薬の開発にも取り組んでいます。

<武田薬品について>

武田薬品工業株式会社 (TSE: 4502/NYSE: TAK) は、世界中の人々の健康と、輝かしい未来に貢献することを目指しています。消化器系・炎症性疾患、希少疾患、血漿分画製剤、オンコロジー (がん)、ニューロサイエンス (神経精神疾患)、ワクチンといった主要な疾患領域および事業分野において、革新的な医薬品の創出に向けて取り組んでいます。パートナーとともに、強固かつ多様なパイプラインを構築することで新たな治療選択肢をお届けし、患者さんの生活の質の向上に貢献できるよう活動しています。武田薬品は、日本に本社を置き、自らの企業理念に基づき患者さんを中心に考えるというバリュー (価値観) を根幹とする、研究開発型のバイオ医薬品のリーディングカンパニーです。2 世紀以上にわたり形作られてきた価値観に基づき、社会における存在意義 (パーパス) を果たすため、約 80 の国と地域で活動しています。詳細については、<https://www.takeda.com/jp/> をご覧ください。

<重要な注意事項>

本注意事項において、「ニュースリリース」とは、本ニュースリリースに関して武田薬品工業株式会社 (以下、「武田薬品」) によって説明又は配布された本書類並びに一切の口頭のプレゼンテーション、質疑応答及び書面又は口頭の資料を意味します。本ニュースリリース(それに関する口頭の説明及び質疑応答を含みます)は、いかなる法域においても、いかなる有価証券の購入、取得、申込み、交換、売却その他の処分の提案、案内若しく

は勧誘又はいかなる投票若しくは承認の勧誘のいずれの一部を構成、表明又は形成するものではなく、またこれを行うことを意図しておりません。本ニュースリリースにより株式又は有価証券の募集を公に行うものではありません。米国 1933 年証券法の登録又は登録免除の要件に基づいて行うものを除き、米国において有価証券の募集は行われません。本ニュースリリースは、(投資、取得、処分その他の取引の検討のためではなく) 情報提供のみを目的として受領者により使用されるという条件の下で(受領者に対して提供される追加情報と共に) 提供されております。当該制限を遵守しなかった場合には、適用のある証券法違反となる可能性があります。武田薬品が直接的に、又は間接的に投資している会社は別々の会社になります。本ニュースリリースにおいて、「武田薬品」という用語は、武田薬品及びその子会社全般を参照するものとして便宜上使われていることがあります。同様に、「当社(we、us 及び our)」という用語は、子会社全般又はそこで勤務する者を参照していることもあります。これらの用語は、特定の会社を明らかにすることが有益な目的を与えない場合に用いられることもあります。

＜将来に関する見通し情報＞

本ニュースリリースに関して配布された資料には、武田薬品の見積もり、予測、目標及び計画を含む武田薬品の将来の事業、将来のポジション及び業績に関する将来見通し情報、理念又は見解が含まれています。将来見通し情報は、「目標にする(targets)」、「計画する(plans)」、「信じる(believes)」、「望む(hopes)」、「継続する(continues)」、「期待する(expects)」、「めざす(aims)」、「意図する(intends)」、「確実にする(ensures)」、「だろう(will)」、「かもしれない(may)」、「すべきであろう(should)」、「であろう(would)」、「かもしれない(could)」、「予想される(anticipates)」、「見込む(estimates)」、「予想する(projects)」、「予測する(forecasts)」、「見通し(outlook)」などの用語若しくは同様の表現又はそれらの否定表現を含むことが多いですが、それに限られるものではありません。これら将来見通し情報は、多くの重要な要因に関する前提に基づいており、実際の結果は、将来見通し情報において明示又は暗示された将来の結果とは大きく異なる可能性があります。その重要な要因には、日本及び米国の一般的な経済条件並びに国際貿易関係に関する状況を含む武田薬品のグローバルな事業を取り巻く経済状況、競合製品の出現と開発、薬価、税金、関税その他の貿易関連規則を含む関連法規の変更、臨床的成功及び規制当局による判断とその時期の不確実性を含む新製品開発に内在する困難、新製品及び既存製品の商業的成功の不確実性、製造における困難又は遅延、金利及び為替の変動、市場で販売された製品又は候補製品の安全性又は有効性に関するクレーム又は懸念、新規コロナウイルス・パンデミックのような健康危機、温室効果ガス排出量の削減又はその他環境目標の達成を可能にする武田薬品の環境・サステナビリティに対する取り組みの成功、人工知能(AI)を含むデジタル技術の統合をはじめとする、業務効率化、生産性向上又はコスト削減に向けた武田薬品の取り組み、その他の事業再編に向けた取り組みが、期待されるベネフィットに寄与する程度、武田薬品のウェブサイト(<https://www.takeda.com/jp/investors/sec-filings-and-security-reports/>) 又は www.sec.gov において閲覧可能な米国証券取引委員会に提出した Form 20-F による最新の年次報告書並びに武田薬品の他の報告書において特定されたその他の要因が含まれます。武田薬品は、法律や証券取引所の規則により要請される場合を除き、本ニュースリリースに含まれる、又は武田薬品が提示するいかなる将来見通し情報を更新する義務を負うものではありません。過去の実績は将来の経営結果の指針とはならず、また、本ニュースリリースにおける武田薬品の経営結果及び情報は武田薬品の将来の経営結果を示すものではなく、また、その予測、予想、保証又は見積もりではありません。

＜医療情報＞

本ニュースリリースには、製品に関する情報が含まれておりますが、それらの製品は、すべての国で発売されているものではなく、また国によって異なる商標、効能、用量等で販売されている場合もあります。ここに記載されている情報は、開発品を含むいかなる医療用医薬品を勧誘、宣伝又は広告するものではありません。

以上